

12

公 证 书



中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處



УТВЕРЖДАЮ
Директор «Сино Медикал-
SINO MEDICAL-DEVICE TECHNOLOGY CO., LTD
Дев айс Текнолоджи Ко, Лимитед»

Йи Минцзюнь

«22» января 2021 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Станция стыковочная для инфузионных насосов

SN-W100, SN-W100D, SN-W100H, SN-W100HD»

Дата последней редакции: 15.12.2020

Содержание

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
2.	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3.	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4.	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	5
4.3	Принцип работы	5
4.4	Показания к применению	6
4.5	Противопоказания	6
4.6	Варианты исполнения	6
4.7	Комплектация	6
4.8	Технические характеристики	7
4.9	Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве	8
4.10	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	9
5.	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	11
5.1	Внешний вид и составные части стыковочной станции	11
5.1.1	Блок управления. Вид спереди	11
5.1.2	Блок управления. Вид сзади	12
5.1.3	Коммуникационный модуль. Вид спереди	13
5.1.4	Коммуникационный модуль. Вид сзади	14
5.1.5	Ручка для переноски	15
5.2	Распаковка	15
5.3	Эксплуатационные требования	16
5.4	Сборка стыковочной станции	16
5.4.1	Установка ручки для переноски	16
5.4.2	Соединение блока управления и коммуникационного модуля	17
5.4.3	Установка насоса в коммуникационный модуль	18
5.4.4	Установка дополнительного коммуникационного модуля	18
5.4.5	Крепление стыковочной станции на инфузионной стойке	19
5.4.6	Установка держателя емкостей с инфузионным раствором	20
5.4.7	Подключение подогревателя инфузионного раствора	21
5.4.8	Установка датчика капель	22
5.5	Подключение кабеля питания	22
6.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
6.1	Блок-схема работы	23
6.2	Включение	24
6.3	Подготовка насосов к инфузии в составе стыковочной станции	25
6.3.1	Синхронизация параметров инфузии	25
6.3.2	Синхронизация настроек насосов между собой	26
6.4	Запуск инфузии	27
6.5	Завершение инфузии	28
	Выключение	28

7.	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	28
7.1	Основное меню	28
7.2	Информация о пациенте	28
7.3	Назначение врача	29
7.4	Настройки	29
7.4.1	Установка даты и времени	30
7.4.2	Настройка функции вызова медицинского персонала	31
7.4.3	Ночной режим	31
7.4.4	История	32
7.4.5	Версия ПО	32
7.5	Режим каскадной инфузии	32
7.6	Обзор инфузии	34
7.7	Функция подогрева инфузионного раствора	34
7.8	Функция блокировки интерфейса	35
7.9	Спящий режим	35
7.10	Сигналы тревог	35
7.11	Системные ошибки	36
8.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	36
8.1	Очистка и дезинфекция	36
8.2	Проверка кабеля питания	37
9.	ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	37
9.1	Сведения об уполномоченном представителе	37
9.2	Устранение неисправностей	37
10.	ТРАНСПОРТИРОВКА	38
11.	УТИЛИЗАЦИЯ	38
12.	ГАРАНТИЯ	38
13.	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	38
	ПРИЛОЖЕНИЕ: Электромагнитная совместимость ЭМС	39

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису станции стыковочной для инфузионных насосов. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию аппарата не по назначению, или использование аппаратов необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию стыковочной станции для инфузионных насосов внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Станция стыковочная для инфузионных насосов SN, варианты исполнения SN-W100, SN-W100D, SN-W100H, SN-W100HD

2.2 Информация о производителе

Разработчик: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

Производитель: Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед); 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

Место производства медицинского изделия:

1. 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.

2. Area C, 2nd Floor, Building 1, Han Haida Technology Innovation Park, Yulu Community, Guangming New District, 518132, Shenzhen, P.R.China.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования по безопасности

- Перед использованием стыковочной станции внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

- Стыковочная станция предназначена для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.

- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика стыковочной станции.

- Перед использованием проверьте состояние стыковочной станции, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации устройства.

- Во избежание повреждений, стыковочная станция должна быть защищена от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.

- Убедитесь, что стыковочная станция прочно закреплена на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.

- Стыковочная станция должна быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на стыковочной станции. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи стыковочной станции во время её работы.
- Оберегайте стыковочную станцию от воздействия влаги.
- Держите стыковочную станцию вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.
- Избегайте воздействия на стыковочную станцию прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.
- Запрещается дезинфицировать стыковочную станцию путем стерилизации в автоклаве.
- Стыковочная станция не должна использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.
- Не вскрывайте корпус стыковочной станции.
- Внутри стыковочной станции нет требующих обслуживания пользователем деталей.
- По истечении срока службы стыковочная станция должна быть выведена из эксплуатации и утилизирована в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.
- Храните руководство по эксплуатации рядом со стыковочной станцией.

3.2 Безопасность пациента

- Стыковочная станция предназначена для работы только совместно с инфузионными насосами серии SN-S и шприцевыми насосами серии SN-A.
- Убедитесь, что установка и извлечение насосов производится правильно
- Так как стыковочная станция предназначена для работы только совместно с инфузионными насосами серии SN-S и шприцевыми насосами серии SN-A, поэтому медицинский персонал должен руководствоваться требованиями безопасности пациента, которые приведены в руководствах по эксплуатации соответствующих устройств.
- Необходимо всегда проверять состояние инфузии насосов, работающих в составе станции стыковочной для инфузионных насосов.
- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к неправильной работе стыковочной станции или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Станция стыковочная – медицинское изделие, обеспечивающее организацию, управление, мониторинг и энергообеспечение работы нескольких инфузионных и шприцевых насосов, обслуживающих одного пациента. Используется в отделениях интенсивной терапии (ОИТ), обеспечивая высокий уровень организации работы различных инфузионных и шприцевых насосов, инфузионных линий и дозаторов лекарств.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Стыковочная станция для инфузионных насосов в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIb.

4.3 Принцип работы

Станция стыковочная состоит из блока управления и коммуникационного модуля. Коммуникационный модуль позволяет объединить до 3-х насосов. Также есть возможность объединить несколько коммуникационных модулей между собой (до 5 модулей) под об-

щим управлением. Инфузионные и шприцевые насосы могут устанавливаться в слоты коммуникационного модуля в любой последовательности и в любых комбинациях. Когда насос установлен в коммуникационный модуль вся информация об инфузии передается на блок управления. Блок управления оснащен системой ввода-вывода информации, состоящей из сенсорного ЖК-экрана и контрольной панели, что обеспечивает взаимодействие между устройством и медицинским персоналом. На сенсорном ЖК-экране отображает ход инфузий со всех насосов, установленных в слоты коммуникационного модуля.

4.4 Показания к применению

Стыковочная станция для инфузионных насосов применяется в тех случаях, когда одному пациенту необходимо введение нескольких лекарственных препаратов одновременно с разных инфузионных/шприцевых насосов. Применяется:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии для терапии глубокой интоксикации;
- в неонатологии и акушерстве для вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;
- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания к применению

- Насосы, работающие в составе стыковочной станции не предназначены для инфузии инсулина
- Запрещается использовать насосы в составе стыковочной станции для переливания крови

4.6 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		SN-W100	SN-W100H	SN-W100D	SN-W100HD
Функции	Беспроводная передача данных	✓	✓	✓	✓
	Подогрев инфузионного раствора	•	✓	•	✓
	Держатель емкостей с инфузионным раствором	•	•	✓	✓
✓ - наличие • - не предусмотрено					

4.7 Комплектация

Станции стыковочные для инфузионных насосов SN-W включают в себя:

- Блок управления – 1 шт.
- Коммуникационный модуль – 1 шт.
- Ручка для переноски – 1 шт.
- Подогреватель инфузионного раствора (только для моделей SN-W100H и SN-W100HD) – 1 шт.
- Кронштейн держателя емкости с инфузионным раствором (только для моделей SN-W100D и SN-W100HD) – 1 шт.
- Держатель емкости с инфузионным раствором (только для моделей SN-W100D и SN-W100HD) – 1 шт.

- Винты крепления держателя емкости с инфузионным раствором (только для моделей SN-W100D и SN-W100HD) – 4 шт.
- Стопорное кольцо (только для моделей SN-W100D и SN-W100HD) – 1 шт.
- Удерживающая опора держателя емкости с инфузионным раствором (только для моделей SN-W100D и SN-W100HD) – 2 шт.
- Винты крепления удерживающей опоры (только для моделей SN-W100D и SN-W100HD) – 4 шт.
- Крепление к стойке – 2 шт.
- Винты для крепления к стойке – 8 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.

Станции стыковочные для инфузионных насосов серии SN-W дополнительно могут комплектоваться коммуникационными модулями, креплениями к стойке для дополнительных модулей и винтами для крепления

4.8 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Совместимые насосы	Насосы шприцевые серии SN-A Насосы инфузионные серии SN-S
Количество слотов для насосов в одном коммуникационном модуле	3 слота
Максимальное количество коммуникационных модулей в одной стыковочной станции	5 коммуникационных модулей
Максимальное количество насосов в одной стыковочной станции	15 штук
Функция подогрева инфузионного раствора	Диапазон настраиваемых температур: 35-41°C Точность: $\pm 2^\circ\text{C}$
Режим каскадной инфузии	Поддерживается между насосами одной серии
Хранение данных	20000 записей о предыдущих инфузиях
Сигналы тревог	Ошибка соединения, перегрев подогревателя, системная ошибка
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц Максимальная потребляемая мощность: 300 Вт
Условия работы	Температура: +5~+40°C Относительная влажность: 15%~95% Атмосферное давление: 57кПа~106кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -40~+70°C Относительная влажность: 10%~98% Атмосферное давление: 50кПа~106кПа
Масса	SN-W100 – 4 кг (с одним коммуникационным модулем) SN-W100H – 4,2 кг (с одним коммуникационным модулем) SN-W100D – 5,0 кг (с одним коммуникационным модулем) SN-W100HD – 5,2 кг (с одним коммуникационным модулем)
Габаритные размеры (ВхШхГ)	Модель SN-W100H/SN-W100HD – 400x300x187 мм (с одним коммуникационным модулем) Модель SN-W100D/SN-W100HD – 510x465x187 мм (с одним коммуникационным модулем)
Режим работы	Продолжительный
Срок службы	5 лет

4.9 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

AC	Переменный ток		ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	REF	Каталожный номер
	Серийный номер		Степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора
	Дата изготовления	IP22	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
	Вторичная переработка		

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

	Индикатор питания		Индикатор питания от батареи
OK	ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР		БЕЗ ЗВУКА/СБРОС
<	ВЛЕВО (перемещение влево)	>	ВПРАВО (перемещение вправо)
^	ВВЕРХ (перемещение вверх / Увеличение параметра)	v	ВНИЗ (перемещение вниз / Уменьшение параметров)
	ОТМЕНА/ВОЗВРАТ		Кнопка ПОДОГРЕВ
	ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ		Индикатор Wi-Fi соединения
	Интерфейс заблокирован		Интерфейс разблокирован
	Значок тревоги	°C	Функция подогрева инфузионного раствора включена
	Ночной режим		Номер койки

	Значок соединения		
---	-------------------	--	--

Таблица 6. Аббревиатуры

Аббревиатура	Описание	Аббревиатура	Описание
AC	Переменный ток	EMC	Электромагнитная совместимость
CPU	Центральный процессор	EMI	Электромагнитные помехи
EEPROM	Энергонезависимая память	FLASH	Флэш-память
LED	Светодиодный		

4.10 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Все компоненты (согласно комплектности) стыковочной станции упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Каждый пакет закрывается с помощью застёжки zip-lock. Затем компоненты укладываются в ложемент из полиуретана, закрываются крышкой из этого же материала и помещаются в коробку из пятислойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой. Размер транспортной упаковки – 520x390x280 мм. Аналогичная транспортная коробка используется для дополнительного коммуникационного модуля и принадлежностей к нему (крепление к инфузионной стойке и винты крепления).

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, используемые в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на заднюю стенку коммуникационного модуля. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашивающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 1.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак – 
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);
- класс безопасности МИ;
- название по РУ;
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;
- штрих-код.

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- степень защиты от поражения электрическим током CF;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- неионизирующее электромагнитное излучение
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Станция стыковочная
для инфузионных насосов

Модель: SN-W100HD

Безопасность: Class I IP22



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
Add: 6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road,
Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China.



Организация, уполномоченная на принятие претензий ООО "НПФ "МЕДТЕХМАРКЕТ"
143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59,
пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.



2019-08-08



0232180824000010



Рис. 1. Пример маркировки Стыковочной станции SN-W100HD.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Утилизация в установленном порядке;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 2):

- товарный знак – ;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество (QTY);
- обозначение веса нетто (NW), брутто (GW) и размеров упаковки (MEAS);
- номер РУ и название по РУ;
- штрих-код;
- QR-код
- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий.

Символы:

- Серийный номер (SN);
- каталожный номер (REF);
- дата изготовления;
- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;



Станция стыковочная для инфузионных насосов SN-W100HD

QTY (pcs.)/Кол-во (шт.): 1

NW (kg)/Вес Нетто (кг):

GW (kg)/Вес Брутто (кг)

MEAS (mm)/

Габаритные размеры (мм): 520x390x280



6 950291102317



0232180824000010



REF



2019-08-08



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

Sino Medical-Device Technology Co., Limited. (Сино Мединал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед);
6th Floor, Building 15, No.1008, Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen City, P.R.China

Организация, уполномоченная производителем на принятие претензий и удовлетворение требований
от потребителей в отношении товара ненадлежащего качества
ООО "НПФ "МЕДТЕХМАРКЕТ", 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское,
ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, электронная почта: mtm-mo@yandex.ru

Рег. удостоверение № _____ от _____. _____

Рис. 2. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке «Стыковочной станции SN-W100HD».

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части стыковочной станции

5.1.1 Блок управления. Вид спереди

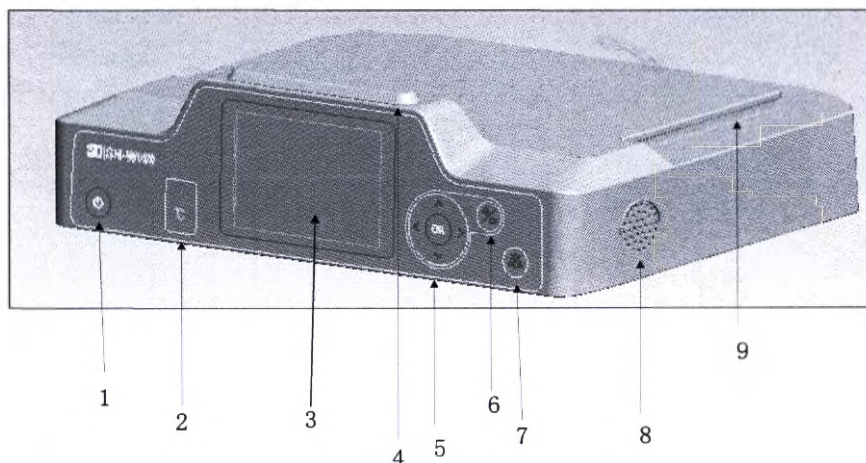


Рис. 3. Блок управления. Вид спереди.

1. Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ»

Когда устройство выключено, нажмите эту кнопку, чтобы запустить станцию; когда устройство включено, нажмите и удерживайте эту кнопку в течении 3 секунд, чтобы выключить станцию.

2. Кнопка «ПОДОГРЕВ»

Кнопка предназначена для включения/отключения функции подогрева инфузионного раствора. Нажмите кнопку, чтобы включить функцию подогрева инфузионного раствора. Когда функция включена, горит белый светодиод рядом с кнопкой. Чтобы отключить функцию подогрева, повторно нажмите кнопку. Для работы функции необходимо наличие подогревателя инфузионного раствора (поставляется в комплекте со стыковочными станциями SN-W100H и SN-W100HD)

3. Сенсорный дисплей

На сенсорном дисплее отображается информация о подключенных насосах и ходе инфузии. Также с помощью сенсорного дисплея осуществляется настройка стыковочной станции.

4. Индикатор тревоги

Зеленый цвет – устройство работает нормально; желтый цвет – наличие тревоги низкого уровня; красный цвет – наличие тревоги высокого уровня.

5. Кнопки со стрелками («ВВЕРХ», «ВНИЗ», «ВЛЕВО», «ВПРАВО») и кнопка «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР».

Назначение кнопок со стрелками: навигация по меню, установки числовых значений параметров инфузии.

Назначение кнопки «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ/ВЫБОР»: подтверждение выбранного варианта, сохранение заданных параметров, выбор поля для ввода данных.

6. Кнопка «ОТМЕНА/ВОЗВРАТ»

Назначение: возврат в предыдущее меню или в главное меню.

7. Кнопка «БЕЗ ЗВУКА/СБРОС»

Назначение: отключение звука при возникновении тревоги; сброс параметров.

8. Динамик

Служит для звукового оповещения (сигналов оповещения и тревоги).

9. Разъем для установки ручки для переноски

5.1.2 Блок управления. Вид сзади

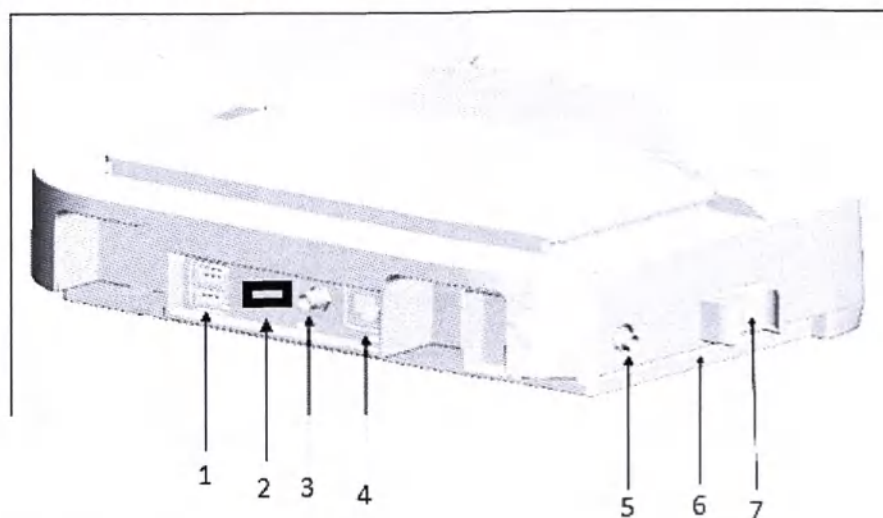


Рис. 4. Блок управления. Вид сзади.

1. USB-порт (2 шт.)

Назначение: для подключения USB-носителя, для экспорта истории инфузий.

2. Разъем для SD-карты памяти

Назначение: для установки SD-карты памяти. Карта памяти расширяет внутреннюю память стыковочной станции, позволяет сохранять больше записей об истории инфузий.

3. Разъем подключения системы оповещения медицинского персонала
Назначение: для коммуникации станции с системой оповещения медицинского персонала больничного учреждения.
4. Разъем для подключения к компьютерным сетям
Назначение: для подключения стыковочной станции к центральной системе мониторинга
5. Разъем для подключения подогревателя инфузионного раствора
Назначение: для подключения подогревателя инфузионного раствора.
6. Направляющая для коммуникационного модуля
Назначение: для соединения блока управления с коммуникационным модулем.
7. Держатель подогревателя инфузионного раствора
Назначение: для фиксации подогревателя инфузионного раствора на корпусе стыковочной станции.

5.1.3 Коммуникационный модуль. Вид спереди

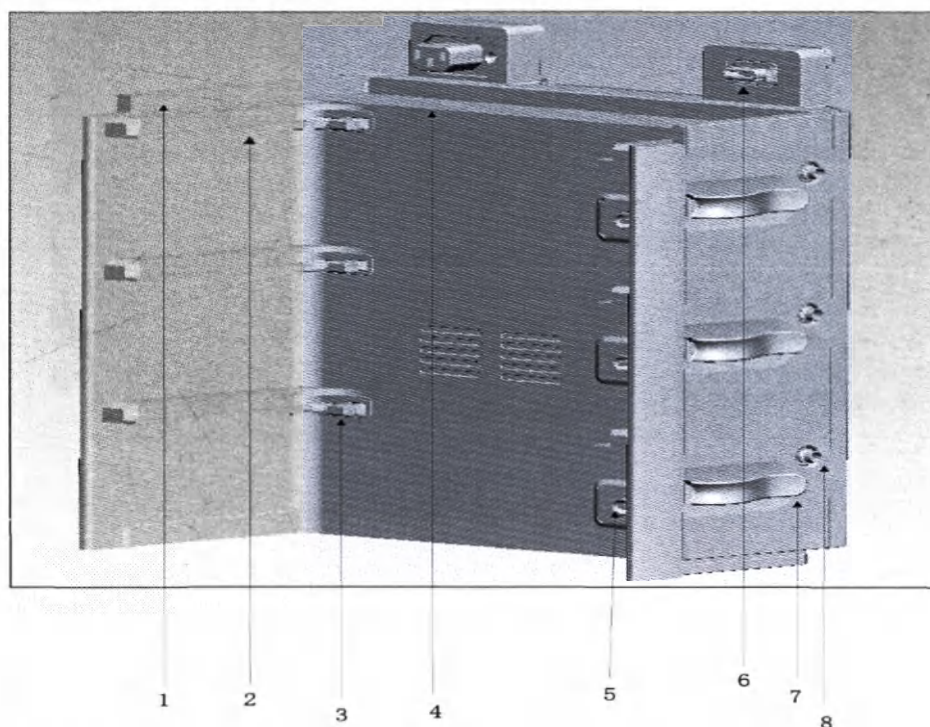


Рис. 5. Коммуникационный модуль. Вид спереди.

1. Направляющая для блока управления
Назначение: для соединения коммуникационного модуля с блоком управления
2. Направляющая для насоса
Назначение: для установки в слот коммуникационного модуля инфузионного/шприцевого насоса.
3. Фиксатор насоса
Назначение: для фиксации установленного в слот коммуникационного модуля инфузионного/шприцевого насоса.
4. Разъем питания переменного тока
Назначение: для подачи питания переменного тока от коммуникационного модуля к блоку управления.
5. Коммуникационный порт насоса
Назначение: для коммуникации инфузионного/шприцевого насоса со стыковочной станцией.

6. Коммуникационный порт блока управления

Назначение: для коммуникации блока управления с коммуникационным модулем.

7. Держатель инфузионной линии

Назначение: для расположения инфузионных линий вдоль корпуса стыковочной станции.

8. Разъем для подключения датчика капель

Назначение: для подключения датчиков капель от инфузионных насосов серии SN-

S

5.1.4 Коммуникационный модуль. Вид сзади

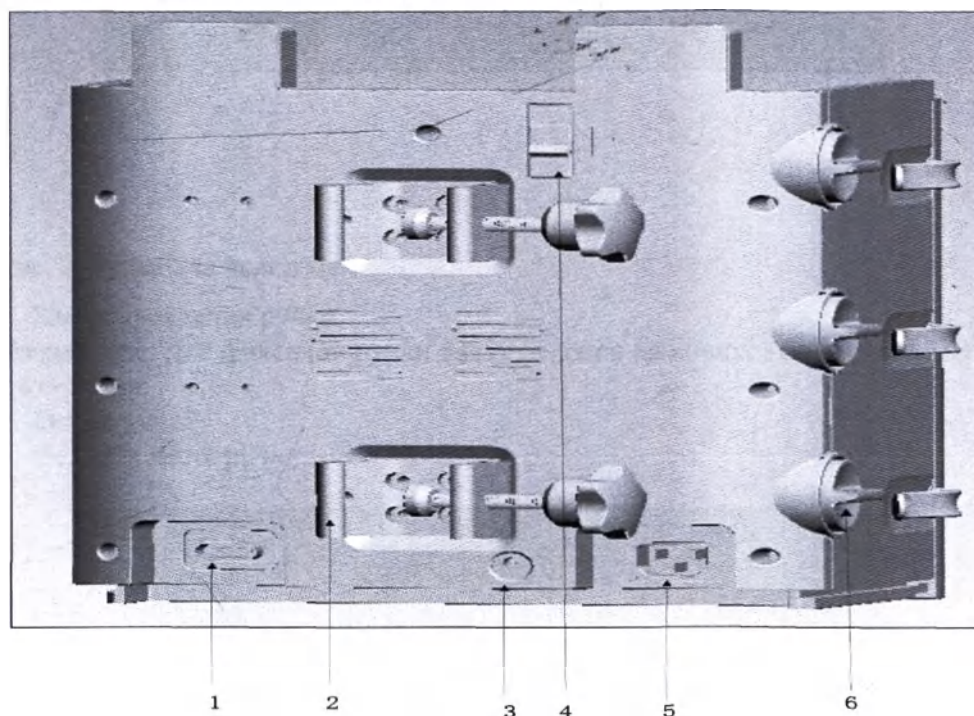


Рис. 6. Коммуникационный модуль. Вид сзади.

1. Коммуникационный порт

Назначение: для подключения внешних устройств.

2. Крепление к инфузионной стойке (2 шт.)

Назначение: для крепления стыковочной станции на инфузионной стойке

3. Разъем для подключения источника постоянного тока

4. Фиксатор

Назначение: для фиксации соединения коммуникационного модуля и стыковочной станции

5. Разъем для подключения источника переменного тока

6. Ручка толкателя насоса

Назначение: для извлечения насоса из стыковочной станции. Необходимо повернуть ручку толкателя по направлению стрелки на корпусе коммуникационного модуля.

5.1.5 Ручка для переноски

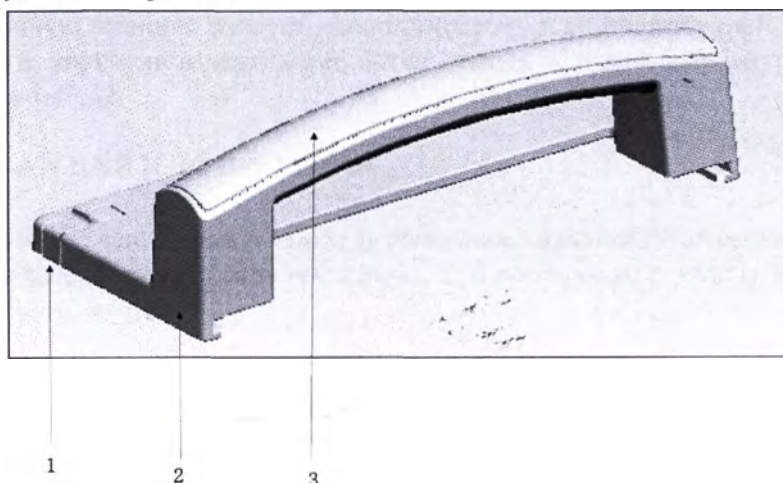


Рис. 7. Ручка для переноски.

1. Замок крепления ручки

Назначение: Для фиксации ручки для переноски на корпусе блока управления стыковочной станции

2. Опора ручки

3. Верхняя часть ручки

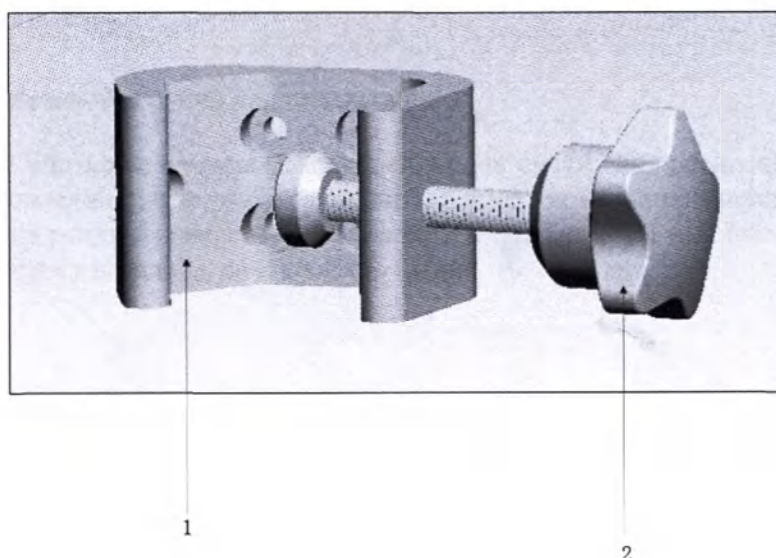


Рис. 8. Крепление к инфузионной стойке.

1. Посадочное место под трубку инфузионной стойки

2. Зажимной винт

5.2 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките компоненты стыковочной станции. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.3 Эксплуатационные требования

Стыковочную станцию следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Убедитесь, что рабочая среда и источник питания стыковочной станции соответствуют указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя стыковочной станции.

5.4 Сборка стыковочной станции

5.4.1 Установка ручки для переноски

С помощью направляющих (1) на верхней части корпуса блока управления стыковочной станции и в ручке установите ее, как показано на рис. 9.

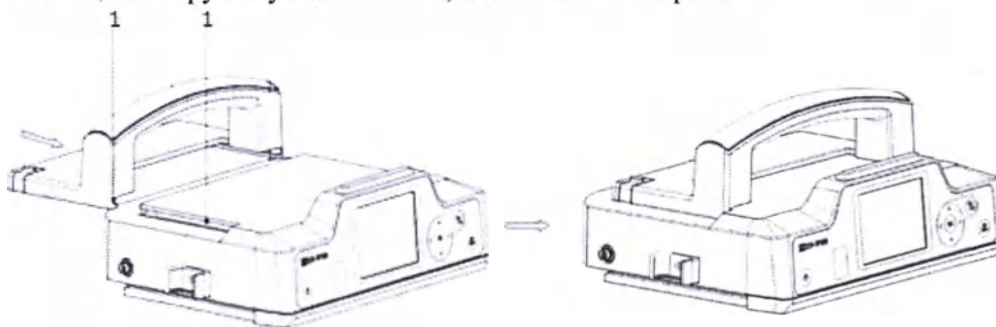


Рис. 9. Установка ручки для переноски.

Обратите внимание на надежность соединения ручки для переноски и блока управления, замок крепления ручки должен находиться в заблокированном положении.

Для снятия ручки для переноски переместите фиксатор (1) в направлении стрелки, затем сдвиньте ручку назад (2), как показано на рис. 10.

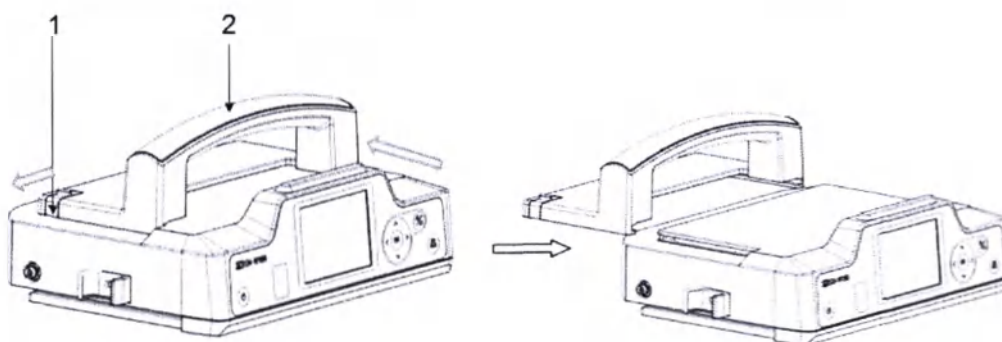


Рис. 10. Снятие ручки для переноски.

5.4.2 Соединение блока управления и коммуникационного модуля

С помощью направляющих (1) на верхней части корпуса коммуникационного модуля и направляющих (3) блока управления объедините корпуса между собой как показано на рис. 11. Затем переместите фиксатор (2) вверх.

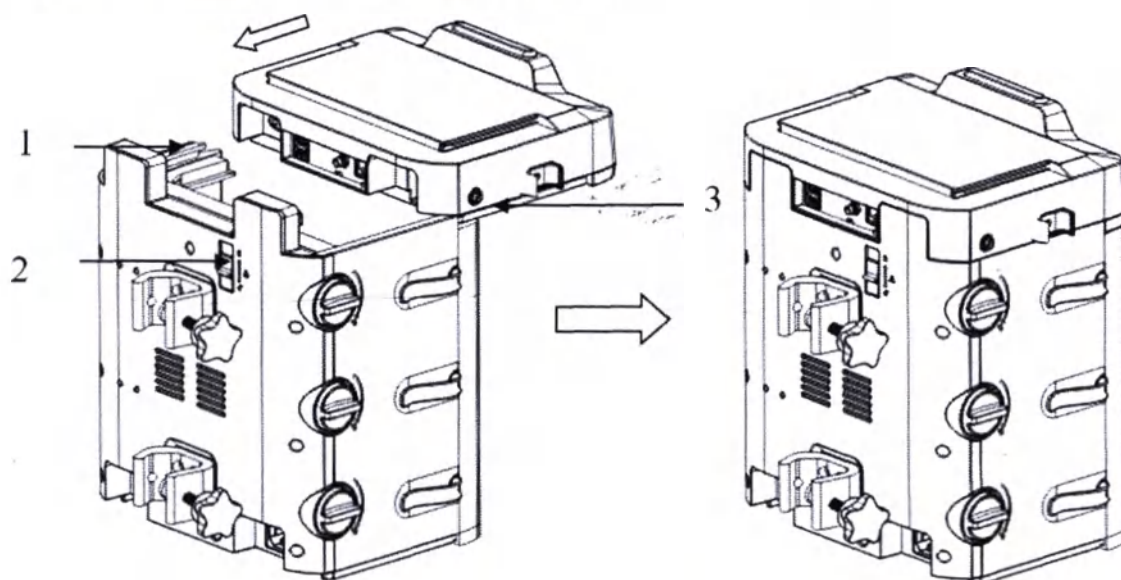


Рис. 11. Соединение блока управления и коммуникационного модуля.

Для разъединения блока управления и коммуникационного модуля установите фиксатор (2) в нижнее положение. Затем сдвиньте блок управления (1) назад как показано на рис. 12.

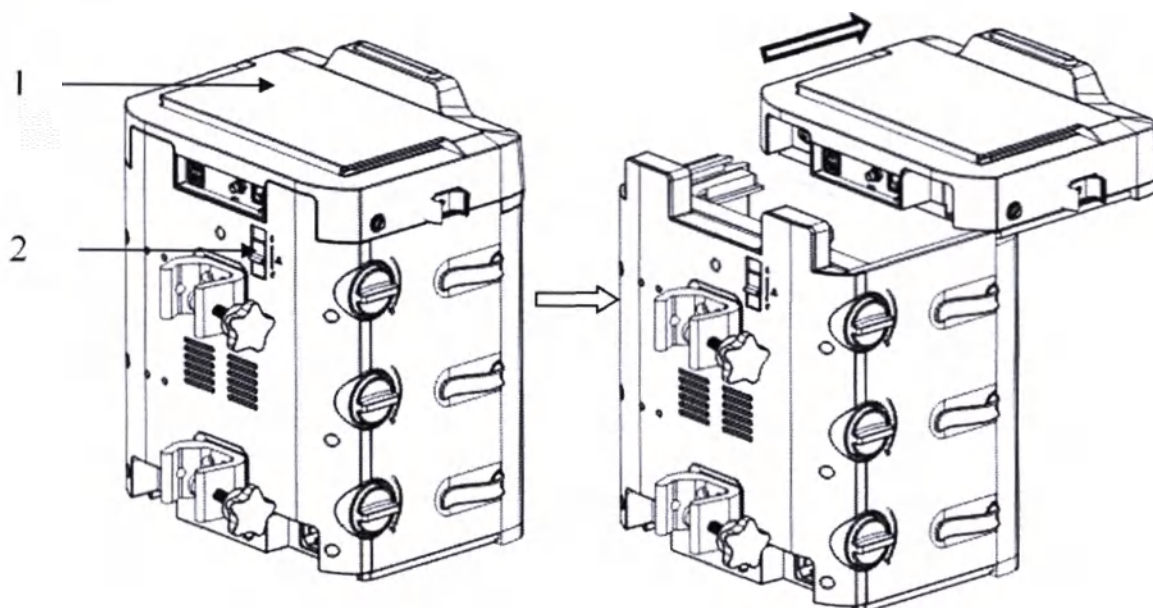


Рис. 12. Разъединение блока управления и коммуникационного модуля.

5.4.3 Установка насоса в коммуникационный модуль

Совместите направляющую (1) насоса и паз (2) одного из слотов коммуникационного модуля. Далее вставьте насос в слот коммуникационного модуля до упора, при правильной установке должен раздаться щелчок, сигнализирующий о том, что насос зафиксирован в коммуникационном модуле стыковочной станции.

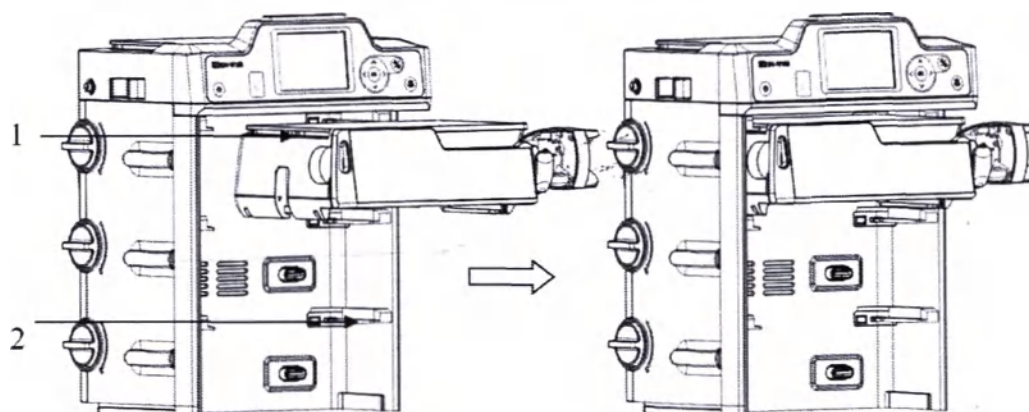


Рис. 13. Установка насоса в коммуникационный модуль стыковочной станции.

Для извлечения насоса из коммуникационного модуля стыковочной станции поверните ручку толкателя насоса (1) по часовой стрелке, как показано на рис. 14. Насос будет разблокирован. Далее потяните насос на себя, чтобы извлечь его из слота коммуникационного модуля стыковочной станции.

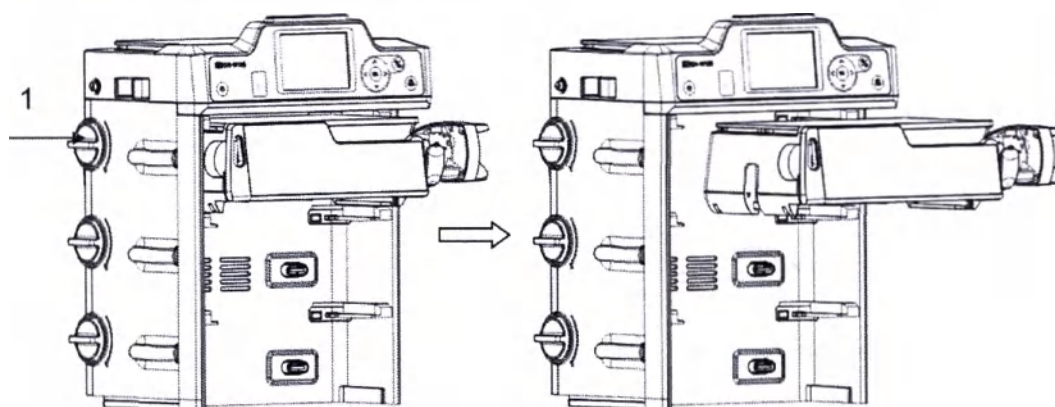


Рис. 14. Извлечение насоса из коммуникационного модуля стыковочной станции.

5.4.4 Установка дополнительного коммуникационного модуля

Убедитесь, что фиксатор (3) на присоединяемом коммуникационном модуле установлен в нижнее положение. Совместите паз (1) присоединяемого коммуникационного модуля и направляющую (2) коммуникационного модуля стыковочной станции. Далее присоедините коммуникационный модуль к стыковочной станции и переместите фиксатор (3) в верхнее положение, для фиксации соединения, как показано на рис. 15.

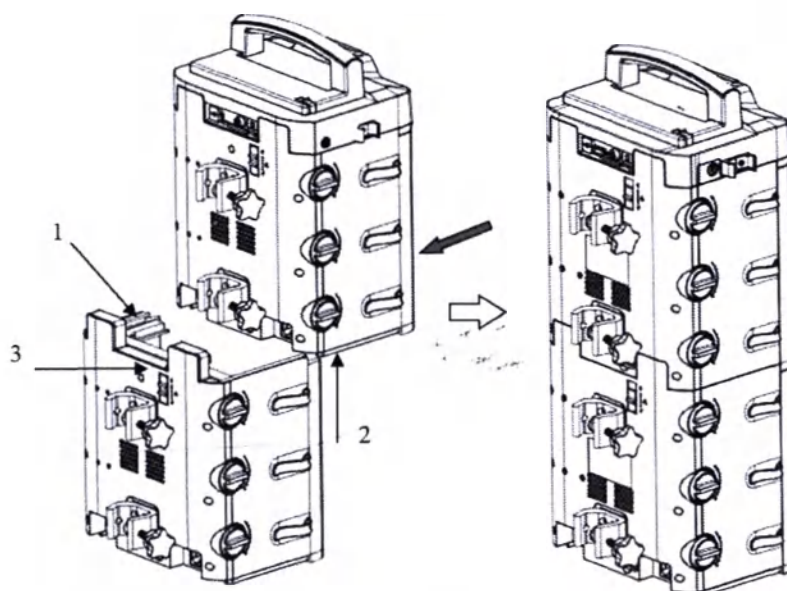


Рис. 15. Установка дополнительного коммуникационного модуля.

Для снятия дополнительного коммуникационного модуля установите фиксатор (3) в нижнее положение, чтобы разблокировать соединения. Отсоедините дополнительный коммуникационный модуль, как показано на рис. 16.

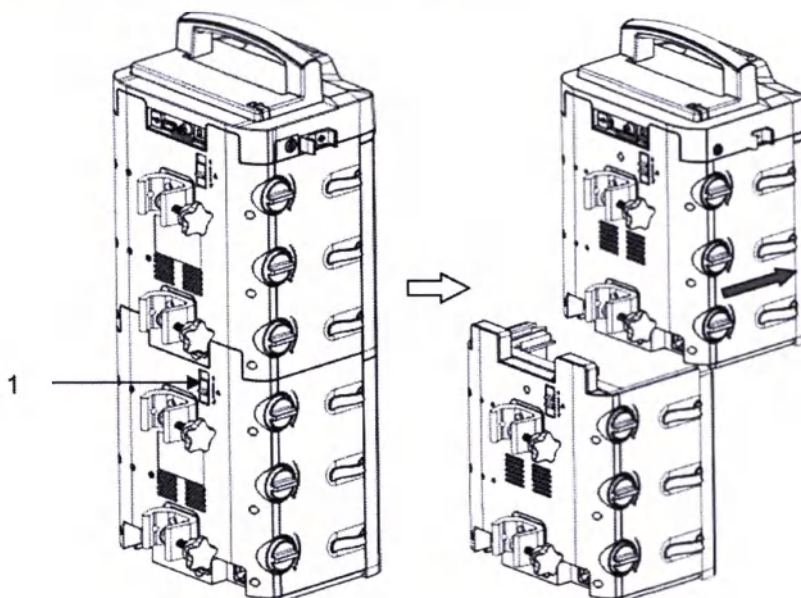


Рис. 16. Снятие дополнительного коммуникационного модуля.

5.4.5 Крепление стыковочной станции на инфузионной стойке

Для крепления стыковочной станции на инфузионной стойке используйте крепления к стойке, которые входят в комплект поставки (два крепления).

1. С помощью крестовой отвертки и 4 винтов М4 установите крепление на задней части корпуса коммуникационного модуля, как показано на рис. 17. Для одного коммуникационного модуля предусмотрено два крепления к инфузионной стойке

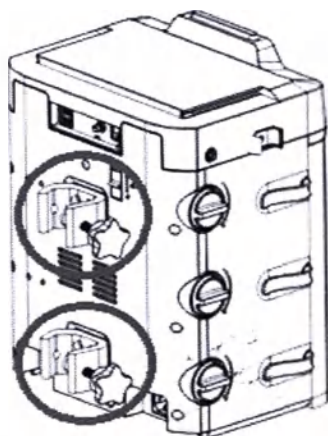


Рис. 17. Установка крепления к инфузионной стойке.

2. Установите трубку инфузионной стойки (1) в посадочное место крепления (2) и затяните зажимной винт (3), как показано на рис. 18.

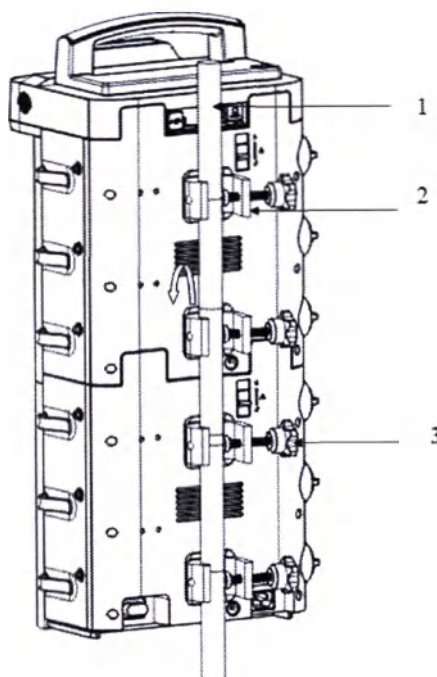


Рис. 18. Крепление стыковочной станции на инфузионной стойке.

5.4.6 Установка держателя емкости с инфузионным раствором

Стыковочные станции для инфузионных насосов SN-W100D и SN-W100HD оснащены держателем емкостей с инфузионным раствором. Для установки держателя выполните следующие действия:

1. С помощью винтов М4 закрепите удерживающие опоры (3) на задней стенке корпуса коммуникационного модуля, как показано на рис. 19.

2. Отрегулируйте положение стопорного кольца (2) на трубке держателя (1) и зафиксируйте его.

3. Вставьте трубку держателя (1) в удерживающие опоры (3), таким образом, чтобы стопорное кольцо плотно прилегало к удерживающей опоре, как показано на рис. 19.

4. Зафиксируйте трубку винтовым соединением стопорного кольца.

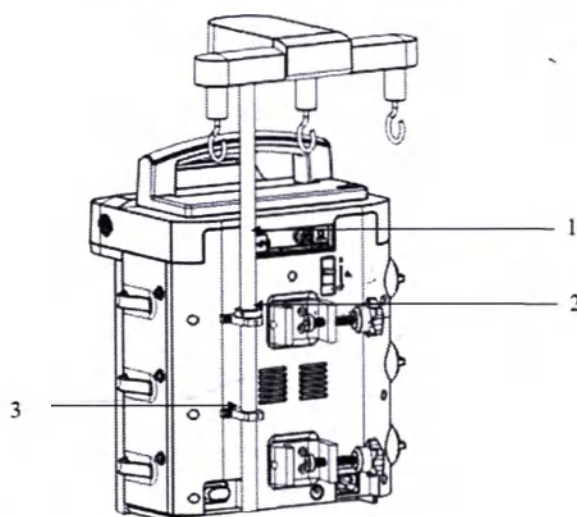


Рис. 19. Установка держателя емкостей с инфузионным раствором.

5.4.7 Подключение подогревателя инфузионного раствора

Стыковочные станции для инфузионных насосов SN-W100H и SN-W100HD оснащены подогревателем инфузионного раствора. Для подключения подогревателя инфузионного раствора выполните следующие действия:

1. Поместите подогреватель инфузионного раствора (1) в держатель (2), как показано на рис. 20.
2. Коннектор подогревателя инфузионного раствора (3) подключите к разъему (4).

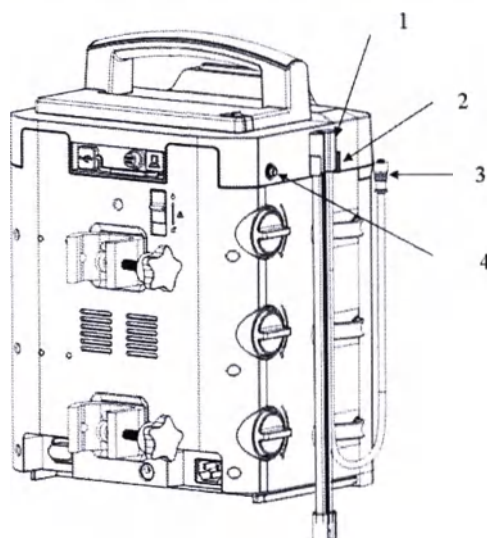


Рис. 20. Подключение подогревателя инфузионного раствора.

Для подогрева инфузионного раствора инфузионная линия должна быть помещена в подогреватель.

5.4.8 Установка датчика капель

В тех случаях, когда в стыковочную станцию установлены инфузионные насосы серии SN-S для проведения инфузии может потребоваться датчик капель. Для этих целей на боковой поверхности коммуникационного модуля для каждого слота предусмотрен разъем для подключения датчика капель.

Подключите штекер (1) датчика капель к разъему (4) слота, в который установлен инфузионный насос серии SN-S, как показано на рис. 21.

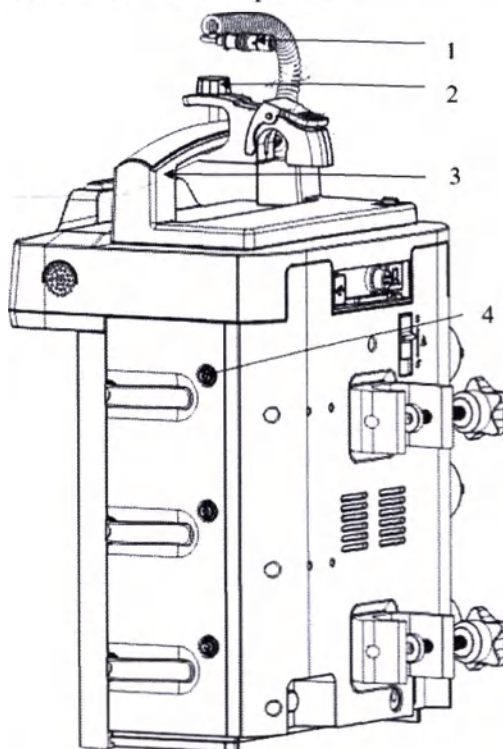


Рис. 21. Подключение подогревателя инфузионного раствора.

Если датчик капель не используется, его можно разместить на ручке для переноски (3), зафиксировав прижимным винтом (2), как показано на рис. 21.

5.5 Подключение кабеля питания

Вставьте штекер кабеля питания в разъем для подключения источника переменного тока на задней части корпуса коммуникационного модуля стыковочной станции.

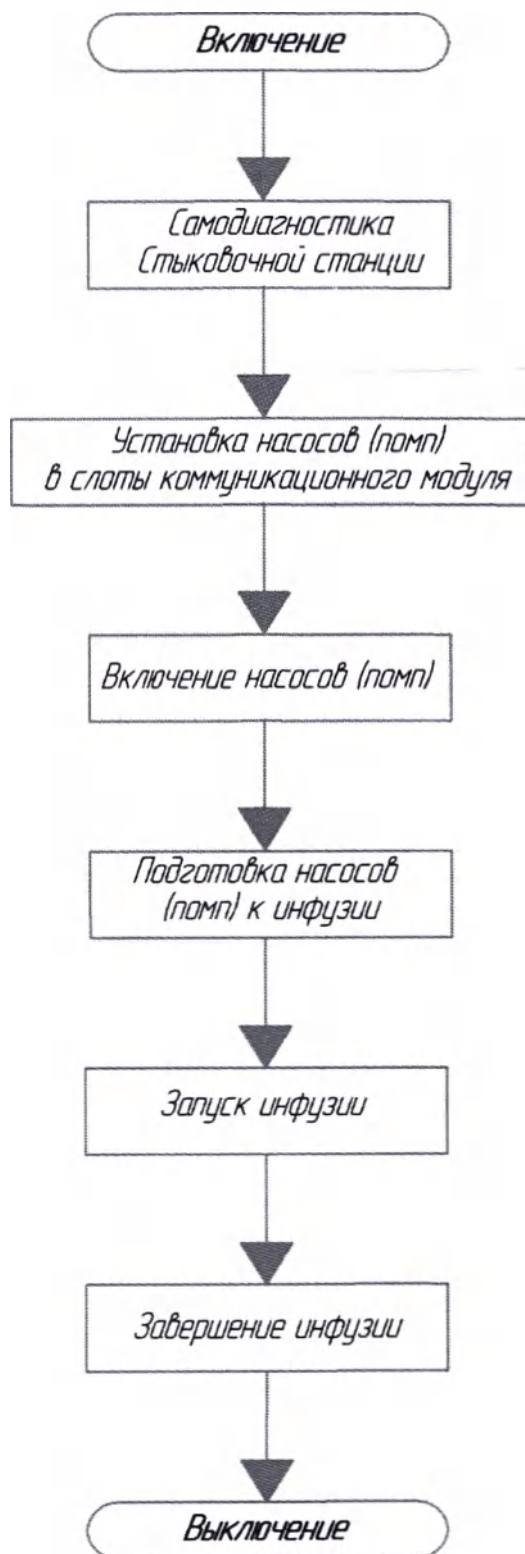


ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- **“ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”**
- *Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте со стыковочной станцией.*
- *Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.*
- *Стыковочная станция не имеет встроенной батареи, но может работать от встроенных батарей установленных в неё насосов.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



Нажмите кнопку .

Стыковочная станция проверяет работоспособность всех систем перед началом работы.

Установите инфузионные/шприцевые насосы в слоты коммуникационного модуля в соответствии с пунктом 5.4.3 настоящего руководства по эксплуатации

Включите установленные в стыковочную станцию насосы в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

Подготовьте насосы к инфузии в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

Запустите инфузию в соответствии с руководствами по эксплуатации установленных в стыковочную станцию насосов. На дисплее Стыковочной станции будет отображаться процесс инфузии. При необходимости нажмите кнопку  для включения функции подогрева инфузионного раствора

Завершите инфузию в соответствии с руководствами по эксплуатации установленных в стыковочную станцию насосов.

Для выключения стыковочной станции нажмите и удерживайте в течение 3-х секунд кнопку . Насосы отключите в соответствии с их инструкциями по эксплуатации. При необходимости извлеките насосы из стыковочной станции в соответствии с пунктом 5.4.3 настоящего руководства по эксплуатации.

6.2 Включение

Для включения инфузионного насоса выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку , чтобы включить устройство. На дисплее отобразится логотип производителя, и насос запустит процесс самодиагностики.



Рис. 22. Экран самодиагностики.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо проконтролировать проведение самодиагностики, включая световые и звуковые компоненты, после включения питания.

2. По завершению процесса самодиагностики на дисплее отобразится основной рабочий интерфейс стыковочной станции – [Мониторинг инфузий].

Установите насосы в слоты коммуникационного модуля стыковочной станции в соответствии с п. 5.4.3 настоящего руководства по эксплуатации и включите их.

В интерфейсе [Мониторинг инфузии] отображаются окна подключенных к стыковочной станции насосов. Для получения более подробной информации об инфузии конкретного насоса, с помощью кнопок со стрелками выберите необходимое окно и нажмите кнопку . Также вы можете использовать сенсорный экран.



Рис. 23. Меню «Мониторинг инфузий».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Не нажимайте кнопки во время запуска, стыковочная станция может ошибочно принять это за системную ошибку.
- Если отображаемое количество насосов не соответствует количеству насосов, подключенных к стыковочной станции, не используйте стыковочную станцию до устранения неисправности.

6.3 Подготовка насосов к инфузии в составе стыковочной станции

Стыковочная станция позволяет задать параметры инфузии на все установленные в неё насосы через собственный единый интерфейс (синхронизация параметров инфузии), либо выбрать базовый насос, параметры которого будут переданы на остальные насосы (синхронизация настроек насосов между собой).

6.3.1 Синхронизация параметров инфузии

В меню «Параметры инфузии» можно задать необходимые параметры инфузии и передать их на насосы, установленные в слоты инфузионной станции. В таблице 7 перечислены параметры инфузии, которые можно задать.

Таблица 7. Параметры инфузии для синхронизации

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Давление окклюзии	12 уровней	Уровень 8
Тип инфузионной системы	Доступно 6 марок инфузионных систем и 5 типов инфузионных систем по количеству капель в 1 мл раствора. Типы инфузионных система: 10 кап./мл, 15 кап./мл, 18 кап./мл, 20 кап./мл, 60 кап./мл	BD, 20 кап./мл
Марка шприца	Доступно 32 марки шприцев	BD
Скорость инфузии в режиме KVO «Открытая вена»	Ручной режим 0,1-5,0 мл/ч Автоматический режим 0,1-5,0 мл/ч Для скорости инфузии ≥ 10 мл/ч, скорость KVO – 3 мл/ч Для скорости инфузии < 10 мл/ч и ≥ 1 мл/ч, скорость KVO – 1 мл/ч Для скорости инфузии < 1 мл/ч, скорость KVO равно скорости инфузии	Ручной режим, 1 мл/ч
Датчик воздуха	8 уровней чувствительности датчика воздуха: Уровень 1: более 25 мкл Уровень 2: более 50 мкл Уровень 3: более 100 мкл Уровень 4: более 200 мкл (накопительный эффект) Уровень 5: более 300 мкл (накопительный эффект) Уровень 6: более 400 мкл (накопительный эффект) Уровень 7: более 500 мкл (накопительный эффект) Уровень 8: более 800 мкл (накопительный эффект) Точность: ± 50 мкл	Уровень 3
Ручной болюс	Диапазон ручной болюсной инфузии: 5-1500 мл/ч	600 мл/ч
Сигнал тревоги «Нет операций»	Диапазон установки времени возникновения сигнала тревоги: 1-5 мин	2 мин
Сигнал тревоги «Почти завершено для инф. сист.»	В случае, когда инфузия ограничивается введенным объемом VTBI: 1-5 мл В случае, когда инфузия ограничивается временем: 1-5 мин	2 мл и 2 мин соответственно
Сигнал тревоги «Шприц почти уст»	В случае, когда инфузия ограничивается введенным объемом VTBI: 1-5 мл В случае, когда инфузия ограничивается временем: 1-5 мин В случае, когда инфузия ограничивается длиной тубуса шприца: 1-18 мм	2 мл, 2 мин и 2 мм соответственно

Действия для установки необходимых параметров:

1. С помощью кнопок со стрелками в основном меню выберите пункт «Параметры инфузии» и нажмите кнопку  для входа.
2. Нажмите кнопку со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ), чтобы выбрать параметр для установки.
3. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки необходимого параметра (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками выберите необходимое значение параметра.
4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

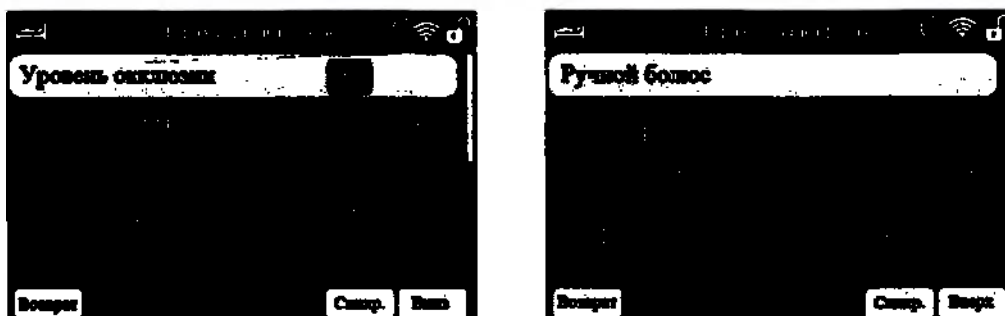


Рис. 24. Меню «Параметры инфузии».

После установки необходимых параметров на сенсорном экране нажмите кнопку [Синхр.], на экране появится сообщение:

«Пожалуйста, подтвердите, что все параметры указаны верно. После нажатия кнопки [ДА] настройки будут применены к насосам, подключенным к станции»

5. Для синхронизации настроек нажмите кнопку [ДА] на сенсорном экране. Для отмены нажмите кнопку [Возврат].



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- При синхронизации настроек все насосы установленные в слоты коммуникационного модуля стыковочной станции должны быть включены.

6.3.2 Синхронизация настроек насосов между собой

Помимо передачи настроек параметров инфузии со стыковочной станции на насосы (см. п. 6.3.1) стыковочная станция позволяет передать настройки одного насоса на остальные. Для синхронизации настроек насосов между собой выполните следующие действия:

1. С помощью кнопок со стрелками в основном меню выберите пункт «Синхронизация параметров» и нажмите кнопку  для входа.

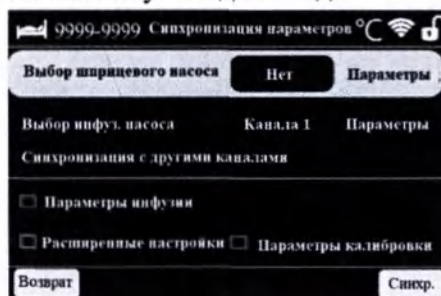


Рис. 25. Меню «Синхронизация параметров».

2. Далее необходимо выбрать шприцевой и/или инфузионный насос настройки которого будут переданы на другие насосы, установленные в слоты коммуникационного модуля стыковочной станции. Для этого с помощью кнопок со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) выберите пункт меню «Выбор шприцевого насоса» и нажмите кнопку . С помощью кнопок со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) выберите номер слота, в который установлен базовый шприцевой насос. Для подтверждения выбора нажмите кнопку . Далее (при необходимости). С помощью кнопок со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) выберите пункт меню «Выбор инфузионного насоса» и нажмите кнопку . С помощью кнопок со стрелками (ВВЕРХ, ВНИЗ) выберите номер слота, в который установлен базовый инфузионный насос. Для подтверждения выбора нажмите кнопку .



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- При синхронизации настроек насосов между собой все насосы, установленные в слоты коммуникационного модуля стыковочной станции, должны быть включены.
- Настройки шприцевого насоса могут быть переданы только на шприцевые насосы, а настройки инфузионного насоса – на инфузионные.

3. Далее необходимо выбрать какие настройки базового насоса будут переданы. Для этого с помощью сенсорного экрана выберите необходимые пункты. Доступны следующие пункты: параметры инфузии, параметры калибровки, расширенные настройки.

4. После выбора необходимых параметров для передачи, на сенсорном экране нажмите кнопку [Синхр.], на экране появится сообщение:

«Пожалуйста, подтвердите, что все параметры указаны верно. После нажатия кнопки [ДА] настройки базового насоса будут применены к насосам, подключенным к станции»

5. Для синхронизации настроек нажмите кнопку [ДА] на сенсорном экране. Для отмены нажмите кнопку [Возврат].

6.4 Запуск инфузии

После настроек насосов, установленных в коммуникационный модуль стыковочной станции можно приступить к инфузии. Для запуска инфузии нажмите кнопку  на насосе (насосах). На дисплее стыковочной станции отобразится процесс инфузии, также процесс инфузии.



Рис. 26. Интерфейс процесса инфузии.

Чтобы поставить инфузию на паузу, нажмите кнопку  на насосе (насосах).

После запуска инфузии на дисплее стыковочной станции отобразится текущая скорость инфузии, индикатор тревоги будет гореть зеленым цветом.

6.5 Завершение инфузии

Когда объем инфузии одного из насосов достигает заданного объема (VTBI), стыковочная станция подает сигнал тревоги «Инфузия завершена», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии, индикатор тревоги мигает красным цветом.

Нажмите на насосе кнопку , чтобы сигнала тревоги «Инфузия завершена» прекратился.

6.6 Выключение

Чтобы выключить стыковочную станцию нажмите и удерживайте кнопку  на блоке управления стыковочной станции. Чтобы отключить насосы, установленные в стыковочную станцию, нажмите и удерживайте кнопку  на соответствующем насосе.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Основное меню

Для выхода в основное меню из меню «Мониторинг инфузий» нажмите кнопку «Возврат» на сенсорном экране.

Основное меню стыковочной станции состоит из следующих пунктов:

- Мониторинг инфузий [Мониторинг инфузий]
- Параметры инфузии [Параметры инфузии]
- Информация о пациенте [Информация о пациенте]
- Функция подогрева инфузионного раствора [Функция подогрева]
- Режим каскадной инфузии [Каскадная инфузия]
- Расширенные настройки [Настройки]
- Назначение врача [Назначение врача]
- Обзор инфузии [Обзор инфузии]
- Синхронизация параметров [Синхронизация параметров]

С помощью кнопок со стрелками выберите необходимый пункт основного меню и нажмите .

7.2 Информация о пациенте

Стыковочная станция может получать информацию о пациенте с помощью сканера штрих-кода (не поставляется в Россию).

При использовании сканера штрих-кода в меню «Информация о пациенте» будет отображаться следующая информация: отделение, палата, номер койки, имя, пол, возраст, масса тела, рост.

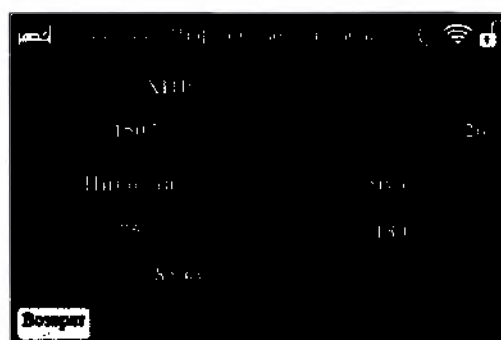


Рис. 27. Меню «Информация о пациенте».

Для просмотра информации о пациенте в основном меню с помощью кнопок со стрелками выберите пункт «Информация о пациенте» и нажмите кнопку . Для возврата в основное меню нажмите кнопку . Также вы можете использовать сенсорный экран.

7.3 Назначение врача

Стыковочная станция может загружать рекомендации врача с помощью сканера штрих-кода (не поставляется в Россию). При использовании сканера штрих-кода в меню «Назначение врача» будет отображаться следующая информация: отделение, ID-пациента, Имя пациента, номер койки, время, лечащий врач, лекарственное средство, скорость инфузии, предельный объем инфузии.

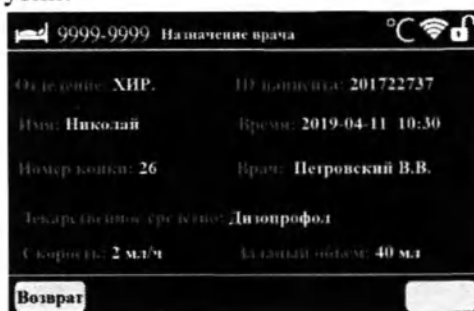


Рис. 28. Меню «Назначение врача».

Для просмотра информации о назначении врача в основном меню с помощью кнопок со стрелками выберите пункт «Назначение врача» и нажмите кнопку . Для возврата в основное меню нажмите кнопку . Также вы можете использовать сенсорный экран.

7.4 Настройки

В меню «Настройки» можно задать необходимые настройки и передать их на насосы, установленные в слоты инфузионной станции. В таблице 8 перечислены настройки, которые можно задать.

Таблица 8. Настройки

Параметр	Спецификация	Настройки по умолчанию
Номер койки и палаты	Диапазон значений: 0-9999	0 и 0 соответственно
Громкость тревог	10 уровней	5
Яркость подсветки	10 уровней	5
Отключение подсветки	6 параметров: - ВКЛ – подсветка активна всегда - Отключение через 15 с, 30 с, 1 мин, 3 мин, 5 мин	ВКЛ
Язык системы	4 языка: русский, английский, китайский, испанский	Русский
Основной режим	Установка режима инфузии по умолчанию для насоса, установленного в коммуникационный модуль стыковочной станции. Доступно 14 режимов: - Режим по скорости - Режим времени - Режим капель	Режим по скорости

	- Режим массы - Микрорежим - Режим по плану - Режим градиента - Режим TIVA - Режим загрузки дозы	
Очистка параметров	2 параметра: ВКЛ, ВЫКЛ	ВКЛ
Звук кнопок	2 параметра: ВКЛ, ВЫКЛ	ВКЛ
Световой индикатор	2 параметра: ВКЛ, ВЫКЛ	ВКЛ
Датчик капель	2 параметра: ВКЛ, ВЫКЛ	ВКЛ
Дата и время системы	см. п. 7.4.1 настоящего руководства по эксплуатации	-
Вызов мед. персонала	см. п. 7.4.2 настоящего руководства по эксплуатации	-
Ночной режим	см. п. 7.4.3 настоящего руководства по эксплуатации	-
История	см. п. 7.4.4 настоящего руководства по эксплуатации	-
Версия ПО	см. п. 7.4.6 настоящего руководства по эксплуатации	-
Обслуживание системы	Доступно для авторизованной сервисной службы	-

Для настройки стыковочной станции выполните следующие действия:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать).

3. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

5. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите следующий параметр и повторите шаги 2, 3 и 4.

6. После установки необходимых параметров на сенсорном экране нажмите кнопку [Синхр.], на экране появится сообщение:

«Пожалуйста, подтвердите, что все параметры указаны верно. После нажатия кнопки [ДА] настройки будут применены к насосам, подключенным к станции.»

7. Для синхронизации настроек нажмите кнопку [ДА] на сенсорном экране. Для отмены нажмите кнопку [Возврат].



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

• При синхронизации настроек все насосы, установленные в слоты коммуникационного модуля стыковочной станции, должны быть включены.

7.4.1 Установка даты и времени

В меню [Дата и время системы] вы можете установить системную дату и время.

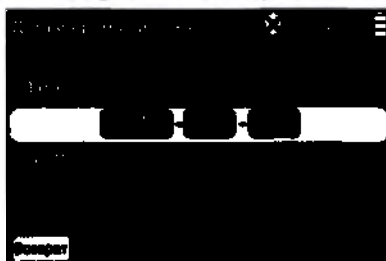


Рис. 29. Установка даты и времени.

Действия для установки даты и времени:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить: дату или время.

2. С помощью кнопки со стрелками (ВЛЕВО и ВПРАВО) выберите значение параметра для изменения.

3. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

4. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.4.2 Настройка функции вызова медицинского персонала

Функция вызова медицинского персонала позволяет выводить сигналы тревог на периферийные системы сигнализации. Функция может быть активирована и настроена в меню [Вызов мед. персонала].

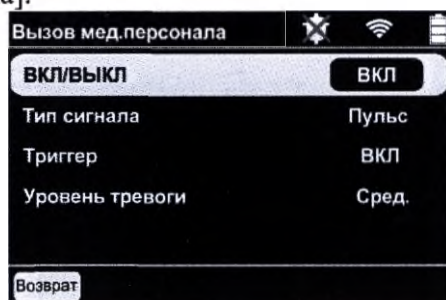


Рис. 30. Активация и настройка функции вызова медицинского персонала.

Действия для установки функции вызова медицинского персонала:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.

7.4.3 Ночной режим

В ночном режиме яркость подсветки дисплея и громкость сигнала тревог уменьшаются до уровней, установленных в настройках ночного режима. При выходе из ночного режима система автоматически восстанавливает яркость подсветки и громкость сигнала тревог. В меню ночного режима можно включить/отключить ночной режим и установить время его начала и окончания.

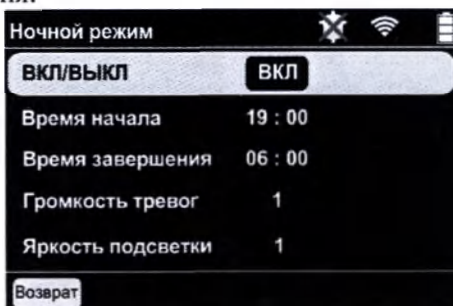


Рис. 31. Интерфейс меню «Ночной режим».

Действия для настройки ночного режима:

1. С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите параметр, который необходимо изменить.

2. Нажмите кнопку , чтобы войти в режим настройки (значение параметра будет мигать). С помощью кнопки со стрелками (ВВЕРХ и ВНИЗ) выберите необходимое значение параметра.

3. Нажмите кнопку , чтобы подтвердить изменения.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Когда стыковочная станция входит в ночной режим, в строке состояния в верхней части дисплея появляется соответствующий значок.

7.4.4 История

Станция стыковочная для инфузионных насосов может хранить 2000 записей историй инфузии. Если число записей превысит 2000, последняя запись будет записана на место самой старой записи. Срок хранения записей – 8 лет.

7.4.5 Версия ПО

Данный пункт меню отображает текущую версию программного обеспечения.

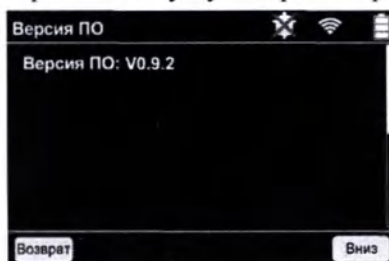


Рис. 32. Версия программного обеспечения.

7.5 Режим каскадной инфузии

В режиме каскадной инфузии насосы, установленные в коммуникационный блок стыковочной станции, могут начинать инфузию последовательно, друг за другом. Система позволяет при необходимости, группировать каскадные последовательности, а также добавлять и удалять насосы (каналы) из каскадных последовательностей. Можно установить не более 3-х каскадных последовательностей и не более 6-ти насосов (каналов) можно объединить в одну последовательность.



Рис. 33. Режим каскадной инфузии

Действия для настройки каскадной инфузии:

1. С помощью кнопок со стрелками в основном меню выберите пункт «Каскадная инфузия» и нажмите кнопку  для входа.
2. На сенсорном экране нажмите кнопку ; появится интерфейс добавления насосов (каналов) в каскадную последовательность. С помощью сенсорного экрана выберите канал, чтобы добавить его в последовательность.
3. Для удаления насоса (канала) из каскадной последовательности нажмите кнопку  на сенсорном экране.
4. Когда в каскадную последовательность добавлено более 3-х насосов (каналов), на сенсорном экране нажмите кнопку , чтобы перейти к следующей странице настроек; для перехода к предыдущей странице настроек на сенсорном экране нажмите кнопку .
5. Если необходимо добавить новую каскадную последовательность нажмите кнопку , чтобы перейти к следующей каскадной последовательности. Нажмите кнопку .
6. В интерфейсе каждого канала каскадной последовательности отображается состояние канала. Всего 4 состояния: инфузия, ожидание, пауза, завершено, не выполнено.
7. Для запуска каскадной инфузии нажмите кнопку  на насосе (канале), который стоит первым в каскадной последовательности
8. Для остановки каскадной инфузии нажмите кнопку  на насосе (канале), который находится в состоянии инфузии.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Когда насосы (каналы) во время каскадной инфузии ожидают своей очереди, тревога «Нет операций» не срабатывает.
- Когда насосы (каналы) во время каскадной инфузии ожидают своей очереди, инфузия не может быть запущена вручную; если на насосе будет нажата кнопка , система выдаст подсказку, о том, что насос (канал) находится в режиме каскадной инфузии.
- Насосы (каналы) завершившие инфузию в режиме каскадной инфузии, могут использоваться для самостоятельных инфузий.
- Если во время каскадной инфузии, насос (канал) не может автоматически запустить инфузию из-за тревоги (например «Батарея разряжена»), некорректного параметра или других рисков, система выдаст запрос на устранения причины тревоги. После устранения причины тревоги необходимо вручную запустить инфузию на насосе (канале).
- Если во время каскадной инфузии, насос (канал) будет извлечен из стыковочной станции, система выдаст запрос «Ошибка канала».
- Каскадная инфузия может выполняться только в режимах инфузии по скорости, по времени, по массе тела пациента, микрорежиме, режиме капель. Остальные режимы инфузии не поддерживаются.

7.6 Обзор инфузии

С помощью кнопок со стрелками в основном меню выберите пункт «Обзор инфузии» и нажмите кнопку  для входа.

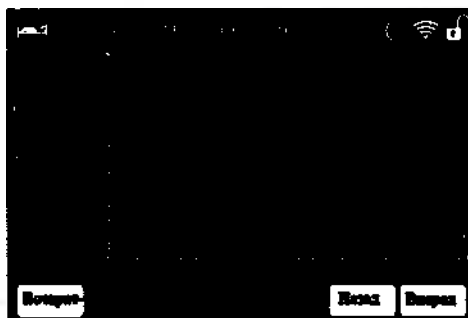


Рис. 34. Меню «Обзор инфузии»

Стыковочная станция записывает текущую скорость инфузии, каждого канала с интервалом 4 минуты. Данные записи могут вестись непрерывно в течение одной недели; через неделю новые данные записываются поверх старых записей.

Меню «Обзор инфузии» отображает скорость инфузии и информацию о пациенте в течение 24-х часов; координата Y – скорость инфузии, координата X – время записи. В верхнем левом углу отображается дата записи, с помощью кнопок **Назад** и **Вперед** на сенсорном экране можно просмотреть все записи за последние 7 дней (неделю). Коснитесь надписи [Канала] на сенсорном экране, чтобы выбрать другие насосы (каналы) для просмотра.

7.7 Функция подогрева инфузионного раствора

Стыковочная станция поддерживает функцию подогрева инфузионного раствора. Для работы функции необходимо подключить подогреватель инфузионного раствора к стыковочной станции (см. п. 5.4.7).

С помощью кнопок со стрелками в основном меню выберите пункт «Функция подогрева» и нажмите кнопку  для входа.

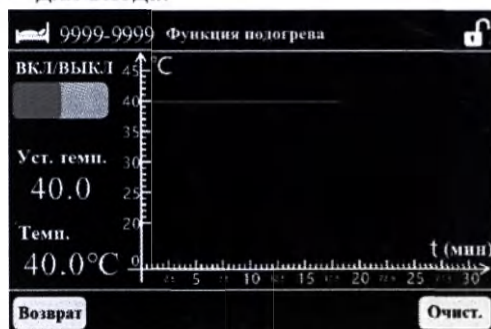


Рис. 35. Меню «Функция подогрева»

В меню «Функция подогрева» доступны следующие действия:

1. Включение/отключение функции подогрева инфузионного раствора.

Для включения функции подогрева инфузионного раствора коснитесь надписи [ВКЛ/ВЫКЛ] на сенсорном экране, переключатель загорится зеленым цветом. Для отключения функции подогрева коснитесь надписи ВКЛ/ВЫКЛ на сенсорном экране, переключатель поменяет цвет на серый. Включить/отключить функцию подогрева инфузионного

раствора можно также с помощью кнопки  на блоке управления стыковочной станции.

2. Установка температуры подогрева инфузионного раствора

Для установки температуры подогрева инфузионного раствора коснитесь надписи [Уст. Темп.] на сенсорном экране. Далее с помощью цифровой клавиатуры на сенсорном экране задайте значение температуры в диапазоне 35°-41° С и нажмите [ОК] на сенсорном экране.

В меню «Функция подогрева» помимо настроек отображается текущая температура подогревателя и кривая нагрева в течение последних 30 минут.

7.8 Функция блокировки интерфейса

В целях безопасности пациента во время инфузии интерфейс стыковочной станции может быть заблокирован. Для блокировки интерфейса зажмите кнопку , на дисплее появится значок . В таком состоянии сенсорный экран и кнопки не реагируют на нажатие. Чтобы разблокировать интерфейс повторно зажмите кнопку . Также интерфейс автоматически разблокируется в случае возникновения тревоги.

7.9 Спящий режим

Чтобы перевести стыковочную станцию в спящий режим (режим энергосбережения), в режиме ожидания нажмите и удерживайте кнопку  или кнопку . Нажмите кнопку  ещё раз, чтобы включить устройства.

7.10 Сигналы тревог

Стыковочная станция предоставляет пользователю различную информацию о процессе инфузии.

Все сигналы, генерируемые стыковочной станцией, являются сигналами технического типа.

При обнаружении какой-либо неисправности стыковочная станция подает тревогу в виде звукового и светового сигналов и текстового сообщения на дисплее.

Звуковой сигнал: динамик стыковочной станции создает звук через разные промежутки времени в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 9. Звуковые сигналы тревог

Уровень тревоги	Частота	Период	Уровень звука
Высокий	10	11 с	67- 91
Низкий	2	20 с	67- 91

Световой сигнал: индикатор тревоги мигает разными цветами в зависимости от уровня сигнала тревоги.

Таблица 10. Световые сигналы тревог

Уровень тревоги	Цвет индикатора тревоги	Интервал звука	Частота мигания индикатора
Высокий	Красный	8 с	2 Гц
Низкий	Желтый	20 с	Постоянно

Текстовые сообщения отображаются в верхнем левом углу дисплея.

Таблица 11. Текстовые сообщения

Текстовое сообщение тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги	Звуковой сигнал	Световой сигнал
Системная ошибка	Высокий	Системный сбой при запуске стыковочной станции. Система не прошла самодиагностику	Да	Да
Ошибка канала	Высокий	Насос извлечен из слота коммуникационного модуля стыковочной станции во время инфузии.	Да	Да
Превышение температуры подогрева	Высокий	Температура подогревателя инфузионного раствора вышла за установленное значение	Да	Да

Все случаи сигналов тревог сохраняются в памяти стыковочной станции, в разделе «История» (п. 7.4.4).

7.11 Системные ошибки

Таблица 12. Системные ошибки

Код ошибки	Тревога	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение
ERR1	Клавиатура ОШИБКА1	Высокий	При запуске системы обнаружено, что одна из кнопок находится в зажатом положении	Выключите устройство и выполните поиск неисправности
ERR3	Коммуникация ОШИБКА2	Высокий	Отсутствие связи между блоком управления и коммуникационным модулем стыковочной станцией	Проверьте соединение между блоком управления и коммуникационным модулем. Перезапустите стыковочную станцию
ERR5	Память ОШИБКА5	Высокий	Ошибка чтения данных из памяти	Перезапустите стыковочную станцию
ERR6	SD-карта ОШИБКА6	Высокий	Ошибка чтения данных с SD-карты памяти	Перезапустите стыковочную станцию

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку стыковочной станции необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку стыковочной станции необходимо производить следующим образом:

1. Отключите стыковочную станцию от электросети.
2. Извлеките из коммуникационного модуля стыковочной станции все насосы
3. Отмойте все органические компоненты (видимые твердые частицы или биологические материалы).
4. Протрите поверхность стыковочной станции влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными моющими средствами.
5. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество моющего средства.
6. Протрите стыковочную станцию сухой тканью.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Перед очисткой стыковочной станции убедитесь, что питание отключено, а сетевой адаптер отсоединен от станции.
- Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.

- Стыковочная станция не подлежит обработке в автоклаве.
- Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки стыковочной станции.
- При попадании жидкости на стыковочную станцию убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте стыковочную станцию в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы стыковочной станции.

8.2 Проверка кабеля питания

Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените кабель.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода стыковочной станции из строя, не пытайтесь самостоятельно его отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ») 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 3. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Функция подогрева инфузионного раствора	Проверьте, не поврежден ли подогреватель инфузионного раствора	Замените подогреватель инфузионного раствора
Насосы, установленные в слоты коммуникационного модуля, не могут быть идентифицированы стыковочной станцией	Проверьте, не повреждены ли устанавливаемые в стыковочную станцию насосы. Не повреждены ли коммуникационные порты стыковочной станции и насоса	Проверьте схему питания стыковочной станции
Кнопки модуля управления стыковочной станции не работают	Кнопки модуля управления стыковочной станции повреждены	Замените плату клавиатуры модуля управления стыковочной станции
Сенсорный дисплей блока управления стыковочной станции не работает	Сенсорный дисплей поврежден	Замените сенсорный дисплей блока управления стыковочной станции
Динамик блока управления стыковочной станции не воспроизводит звук	Динамик отключен или поврежден	Проверьте параметры конфигурации звука или замените динамик
Блок управления стыковочной станции не включается	Проверьте, подключен ли кабель питания стыковочной станции к электросети. Проверьте соединение между блоком управления и коммуникационным модулем стыковочной станции	Подключите кабель питания стыковочной станции к электросети. Объедините блок управления и коммуникационный модуль стыковочной станции должным образом

10. ТРАНСПОРТИРОВКА

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре (см. табл. 2) и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы стыковочной станции составляет 5 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе коммуникационного модуля стыковочной станции. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Стыковочная станция с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (не ремонтпригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790-10, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» подтверждает, что стыковочная станция для инфузионных насосов, варианты исполнения SN-W100/SN-W100D/SN-W100H/SN-W100HD прошла контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок на стыковочную станцию для инфузионных насосов, варианты исполнения SN-W100/SN-W100D/SN-W100H/SN-W100HD составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ» (ООО «НПФ «МЕДТЕХМАРКЕТ») 143570, Россия, Московская обл., г. Истра, с. Новопетровское, ул. Первомайская, д. 59, пом. 3, эт. 2, телефон +7 (910) 435-00-13, адрес электронной почты: mtm-mo@yandex.ru.

Дата последней редакции «Руководство по эксплуатации» – 15.12.2020 г.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости стыковочной станции для инфузионных насосов.
- Следует избегать использование стыковочной станции для инфузионного насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если стыковочную станцию для инфузионных насосов необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы стыковочной станции в той конфигурации, в которой она будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу стыковочной станции для инфузионных насосов.

Стыковочная станция для инфузионных насосов отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия

Стыковочная станция для инфузионных насосов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь стыковочной станции должен убедиться, что она используется именно в такой среде		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в стыковочной станции для инфузионных насосов только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	Стыковочная станция для инфузионных насосов пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<i>Стыковочная станция для инфузионных насосов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь стыковочной станции должен убедиться, что она используется именно в такой среде</i>			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 6 кВ, ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для напряжения питания ± 1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	± 2 кВ – для линий ввода ± 1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – линия к линии ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Стыковочная станция для инфузионных насосов предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь стыковочной станции должен убедиться, что она используется именно в такой среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведёнными выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% АМ при 1 кГц	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.			

а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересортировка или перемещение системы.

б В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стыковочной станцией для инфузионных насосов

Стыковочная станция для инфузионных насосов предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь стыковочной станции может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и стыковочной станцией, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2021)浙甬天证外字第 082号

申请人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西砌光社晶公司15棕六棧凶松白路1008

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：签名、印鉴

我在此證明，深圳聖諾醫療設備股份有限公司法人代表於2021年02月02日
抵達我們的辦公室，业用俄語在上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



II91850439

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 082

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж

Представитель юридического лица: Йи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614

Нотариальный предмет: подпись и печать

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Сино
Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед Йи Минцзюнь 02 февраля
2021 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ
на русском языке и поставил печать Сино Медикал-Девайс Текнолоджи
Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

02 февраля 2021 г.

II91850440

公 证 书

(2021) 浙甬天证外字第 083 号

申 请 人：深圳圣诺医疗设备股份有限公司，统一社会信用代码：
914403007992194919,住所：深圳市南山区西丽光社晶公司15栋六楼松白路1008。

法定代表人：易明罕，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：
340506187854325614。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的(2021)浙甬天证外字第082号《公证书》的俄文译本内容与该公
证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



1191850441

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2021) Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 083

Заявитель: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007992194919

**Местонахождение: КНР, Шэньчжэнь, Наньшань Дистрикт, Сонбай роуд,
№1008, здание 15, 6-ой этаж**

**Представитель юридического лица: Ыи Минцзюнь, муж., дата рождения:
12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854325614**

**Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке**

**Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2021)
Чжэ Юн Тянь Чжэн Вай Цзы № 082 соответствует содержанию подлинника
документа на китайском языке.**

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

02 февраля 2021 г

И91850442

/Перевод с китайского и английского языков на русский язык/

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак СН Сино МДТ]

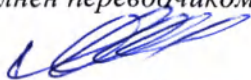
Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.

[Штамп: Сино Медикал-Девайс Текнолоджи Ко., Лтд.]

/подпись/

<Текст на русском языке >

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

11-1634

Уплачено за совершение нотариального действия, 400 руб. 00 коп.



Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью сорок восемь листов.

Е.Е. Прокошенкова

